Manual de Operação do Usuário

RENASYS EZ / RENASYS EZ PLUS
TERAPIA DE PRESSÃO NEGATIVA PARA FERIDAS

Índice

- Introdução
- Descrição do Sistema
- Indicações de utilização
- Contraindicações
- Advertências
- Precauções
- Instruções do médico
- Glossário de símbolos
- Aplicação de curativos de gaze
- Aplicação de curativos de espuma
- Mudança do curativo
- Seleção do Coletor
- Instalação do Coletor
- Tubagem do reservatório
- Remoção ou substituição do coletor
- Operação do dispositivo
- Alarmes de segurança
- Guia de resolução de problemas
- Manutenção
- Limpeza
- Funcionamento da bateria
- Substituição do fusível
- Compatibilidade eletromagnética
- Aviso
- Especificações
- Apoio ao cliente
- Assistência Técnica

Introdução

Este manual do utilizador inclui informação importante relativa ao funcionamento seguro e eficiente do dispositivo RENASYS™ EZ e RENASYS™ EZ PLUS. Este manual é utilizado como auxiliar na formação de pessoal e para servir de material de consulta para utilizadores experientes. Também estão incluídas instruções relativas ao comissionamento do dispositivo, à sua manutenção preventiva, limpeza e eliminação.

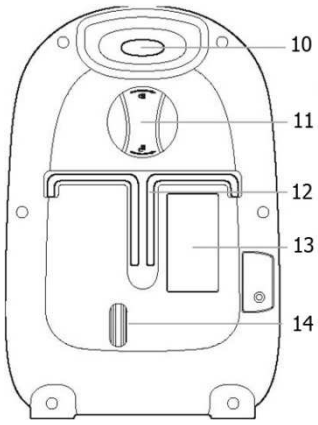
Descrição do Sistema Renasys™ EZ / Renasys™ EZ Plus

Painel Frontal

Vista dianteira do dispositivo

Painel Traseiro

Vista traseira do dispositivo



1 Porta de Vácuo
2 Armação do Suporte do Coletor
3 Luzes de Estado:
- Ligação à Rede
- Estado da Bateria
- Vácuo Excessivo
- Fuga Excessiva
- Baixo Vácuo

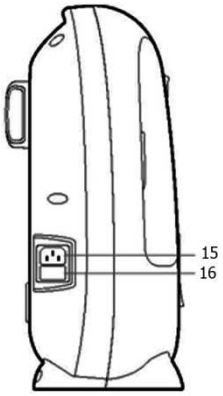
4 Botão de Pausa de Áudio e Luz de Estado
5 Cabo
6 Manômetro de Vácuo
7 Seletor de Pressão
8 Bloqueio do Seletor de Pressão
9 Interruptor do Modo de Operação

10 Cabo
11 Trava do Suporte IV
12 Ganchos de Fixação à Cama
13 Placa de Especificações
14 Almofada do Suporte IV

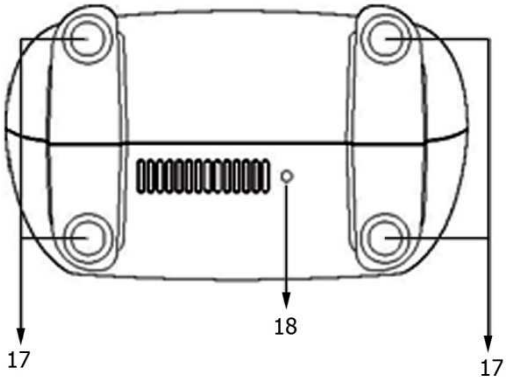
Além disto, para poder utilizar adequada e eficazmente os dispositivos RENASYS EZ e RENASYS EZ PLUS, serão necessários os seguintes componentes Smith & Nephew:

- Um Kit de Curativo para Ferida RENASYS G - Reg ANVISA n° 10178010227
- Kit de Curativos RENASYS F, F/P e F/AB - Reg ANVISA n° _____
- Conector de ligação do Dispositivo ao Coletor
- RENASYS EZ PLUS CANISTER 800 mL (p/n 66800912) Reg ANVISA n° 10178010233
- RENASYS EZ PLUS CANISTER 250 mL (p/n 66800913) Reg ANVISA n° 10178010233
- Filtro bacteriano de fluxo elevado

Vista Lateral Esquerda



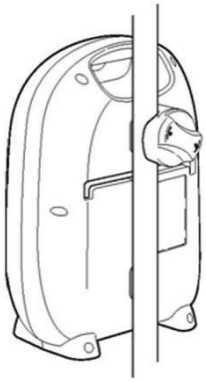
Vista Inferior



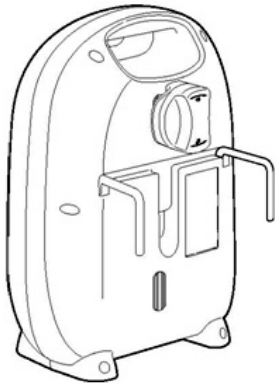
15 Entrada de Corrente Alternada
16 Fusível

17 Pés de Borracha
18 Saída de Escape de Ar

Vista Traseira – Montagem do Suporte IV



Vista Traseira – Ganchos de Fixação à Cama



Indicações de utilização

Os dispositivos RENASYS EZ e RENASYS EZ PLUS estão indicados para serem utilizados em pacientes que possam se beneficiar de um dispositivo de vácuo, principalmente porque o dispositivo pode promover a cicatrização de feridas através da remoção de fluídos, incluindo fluidos de irrigação e do corpo, exsudatos da ferida e materiais infectados. O dispositivo é adequado para a utilização nas seguintes feridas:

- Crônica
- Aguda
- Traumática
- Feridas sub-agudas e deiscências
- Úlceras (de pressão ou diabéticas)
- Queimaduras de espessura parcial
- Retalhos e enxertos

Contra-Indicações

A utilização do dispositivo está contraindicada na presença de:

- Tecido necrótico com presença de escaras
- Osteomielite não tratada
- Ferida maligna (com exceção dos cuidados paliativos para melhorar a qualidade de vida)
- Artérias, veias, órgãos ou nervos expostos.
- Fístulas não entéricas e não exploradas
- Locais anastomóticos

Advertências

- Os pacientes devem ser monitorizados cuidadosamente para detectar hemorragias. Se observar hemorragia súbita ou crescente, interrompa imediatamente à terapia, tome as medidas apropriadas para fazer parar a hemorragia e contate o médico que trata do paciente.
- Os pacientes com hemostase difícil ou que estão sendo submetidos à terapia com anticoagulantes apresentam maior risco de hemorragia. Durante a terapia evite usar produtos hemostáticos que possam aumentar o risco de hemorragia, se estes estiverem descontrolados.
- Os bordos agudos ou fragmentos de ossos de uma ferida devem ser cobertos ou removidos antes de utilizar o sistema, devido ao risco de perfuração de órgãos ou vasos sanguíneos durante a aplicação da pressão negativa.
- Não utilize o dispositivo em vasos sanguíneos ou órgãos expostos.
- No caso de ser necessária desfibrilação, desligue o dispositivo de curativo da ferida antes de efetuar a desfibrilação. Retire o curativo da ferida se este interferir com a desfibrilação.
- O dispositivo não é compatível com a RM ou a TC. Não traga o dispositivo para uma sala de RM ou para a vizinhança de um scanner.
- Quando utilizar, transportar, reparar ou eliminar o e os seus acessórios, o risco de aspiração de líquidos infecciosos ou de contaminação do dispositivo devido a utilização incorreta não pode ser eliminado. É necessário observar sempre as precauções gerais apropriadas quando trabalhar com peças ou equipamento potencialmente contaminados.
- O dispositivo não foi estudado em pacientes pediátricos. Ao prescrever este dispositivo é necessário ter em consideração a estatura e o peso do paciente.
- O dispositivo não é adequado para utilização em áreas onde houver o perigo de explosão (por exemplo, unidades de oxigênio hiperbárico).
- O dispositivo não é adequado para a utilização na presença de mistura anestésica inflamável com ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Os kits dos coletores são fornecidos não esterilizados. Não utilize num campo estéril.

Precauções

- Devem ser tomadas precauções no caso de pacientes que estão ou possam estar nas seguintes condições:
    - A receber terapia anticoagulante ou inibidores da agregação das plaquetas, com hemorragia ativa ou que possuem vasos sanguíneos ou órgãos enfraquecidos.
    - Com hemostase difícil da ferida.
    - Com má nutrição não tratada.
    - Não conformidade com os procedimentos ou a resistir ativamente aos mesmos.
    - Com feridas próximas de vasos sanguíneos ou aponevrose delicada.

- As feridas infectadas podem necessitar de mudanças de curativo mais frequentes. A ferida tem de ser vigiada regularmente de forma a verificar se existem sinais de infecção.
- O sistema de terapia deve ser mantido ligado no modo CONTÍNUO durante a duração do tratamento. Podem existir situações em que o paciente tenha de ser desligado do dispositivo de TFPN, como, por exemplo, para atividades quotidianas e para exames de diagnóstico. Se for necessário desligar o paciente, a tubagem deve ser presa/fechada e as extremidades da tubagem devem ser fechadas.
  O tempo que os pacientes podem ficar desligados do dispositivo de TFPN é uma decisão clínica tomada com base nas características individuais do paciente e da ferida. Os fatores a considerar incluem: quantidade de drenagem, localização da ferida, integridade da selagem do curativo, avaliação da carga bacteriana na ferida e o risco de infecção do paciente.
- Este dispositivo só deve ser utilizado por pessoal qualificado e devidamente autorizado. O utilizador deve possuir os conhecimentos especializados necessários da aplicação médica específica para a qual o dispositivo está a ser utilizado.
- Se o dispositivo tiver permanecido a temperaturas negativas, antes de utilizá-lo ele deve atingir a temperatura ambiente, caso contrário a unidade de bombeamento pode ser danificada.
- Certifique-se de que o tubo está completamente instalado e sem dobras, para evitar fugas ou bloqueios no circuito de vácuo.
- Posicione o dispositivo e o tubo adequadamente para evitar o risco de tropeçar nele e, portanto, o paciente não deve ficar deitado sobre o tubo.
- Para o paciente tomar um banho ou ducha, é necessário desligá-lo do dispositivo.
- Se entrar líquido na bomba, interrompa a sua utilização e devolva-a à Assistência Técnica para reparação.
- Verifique a linha de proteção/filtro bacteriano e substitua se necessário.
- Não aplique os toalhetes NO-STING SKIN PREP™ diretamente sobre feridas abertas.
- As estruturas subjacentes, como os ossos e tendões devem estar cobertos pela camada de curativo não aderente.
- Inspecione o local do curativo adequadamente, com base na necessidade terapia.
- O nível de vácuo nunca deve causar dor. Se o paciente indicar desconforto com o nível de vácuo, reduza a pressão.
- O dispositivo só deve ser utilizado com os componentes Smith & Nephew autorizados.
- O dispositivo só deve ser utilizado na posição vertical.
- O dispositivo deve ser apenas utilizado com os kits de Reservatório S 800cc e S 250cc Smith & Nephew
- Certifique-se que o clampe do curativo está preso antes de desligar o dispositivo. Para voltar a ligar o dispositivo, assegure-se que o dispositivo se encontra ativo antes de abrir o clampe do curativo.

Instruções do médico

Antes da colocação do dispositivo o profissional de cuidados médicos que trata da ferida deve avaliar a melhor maneira de utilizar o sistema para a ferida específica. É importante avaliar cuidadosamente a ferida e o paciente, para ter a certeza de que se cumprem todas as indicações clínicas da Terapia por Pressão Negativa.

As instruções devem incluir:

- Local, tamanho e tipo de ferida
- Tipo de kit do curativo de ferida Smith & Nephew
- Parâmetros de vácuo
- Frequência da mudança do curativo
- Curativos auxiliares

Glossário de símbolos

Botões de operação

Terapia contínua
O dispositivo mantém o nível de vácuo predefinido sem parar até ser desligado.

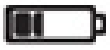
Terapia intermitente
O dispositivo RENASYS EZ liga durante 32 segundos e desliga durante 16 segundos, criando um vácuo durante 32 segundos e desligando-o durante 16 segundos
O RENASYS EZ PLUS produz vácuo por aproximadamente 5 minutos e desliga por 2 minutos.

Posição OFF (desligada)
Quando o interruptor do modo de operação estiver nesta posição, o dispositivo interrompe o tratamento

Status das luzes
Potência de rede
Quando o sistema estiver conectado a uma tomada de parede, acende o indicador, não indicada que o dispositivo está ligado

Vácuo baixo
Se o nível de vácuo for inferior ao valor definido para o tratamento e essa diferença exceder 15 mmHg, soa o alarme sonoro e a luz de estado pisca com uma luz amarela

Recipiente cheio ou bloqueado
Se o sistema detectar um recipiente cheio ou bloqueio no sistema, soa o alarme sonoro e a luz de estado pisca



Indicador da pilha
Bateria Carregada: Luz verde ligada
Bateria Carregando: Luz verde piscando
Bateria baixa: Luz amarela piscando e alarme sonoro
Falha da Bateria: *(Característica dispo nível somente no Renasys EZ Plus):* Luz amarela ligada

Alarme suprimido
Premindo o botão de paragem do alarme, silencia este durante aproximadamente 2-4 minutos.

On/Off ***(****Característica disponível somente no Renasys EZ Plus)* Quando o botão de operação está no modo contínuo ou intermitente, a luz será verde.

Vácuo excessivo
Se o sistema detectar um vácuo excessivamente alto (>235 mm Hg) o dispositivo interrompe o tratamento. Soa o alarme e a luz de estado pisca com uma luz amarela.

Ligação terra
Indica o local do dispositivo onde se encontram os terminais de terra de proteção.

Fuga
Se o sistema detectar uma fuga significativa, soa o alarme sonoro e a luz de estado pisca com uma luz amarela.

Atenção: A lei federal (E.U.A.)
limita a venda deste dispositivo a um médico ou por ordem de um médico.

Classificação do equipamento
Tipo de isolamento BF peça aplicada

Representante europeu

Classificação Internacional CSA

UE: Não juntar ao lixo doméstico

Número de catálogo do produto

Fusível

Atenção: Consulte as instruções de utilização

Selo da CE

Uso Único

Proteger da Umidade

Lote

Temperatura de Armazenagem

Local de Fabricação

Data de Fabricação

Manter na posição vertical

Troca de curativo

O curativo da ferida deve ser trocado 48 horas após a aplicação inicial da terapia. No caso de não haver fugas e de o paciente se sentir confortável, o curativo deve ser trocado 2 a 3 vezes por

semana. No caso de drenagem intensa ou com sedimentos, pode ser necessário mudar o curativo com mais frequência.

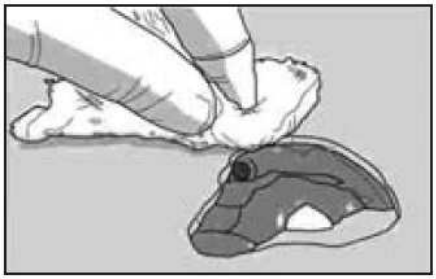
Verifique os curativos com regularidade.

O curativo de feridas infectadas pode necessitar de ser mudado com mais frequência. A ferida deve ser monitorizada periodicamente para detectar sinais de infecção.

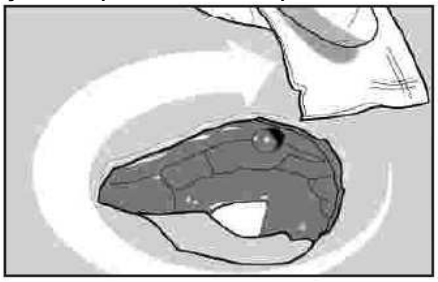
Durante todo o tratamento, verifique a ferida para detectar sinais de infecção local ou sistêmica. Se houver sinais de infecção sistêmica ou de progressão da infecção no local da ferida, contate imediatamente o médico que trata do paciente.

Aplicação de curativos de espuma

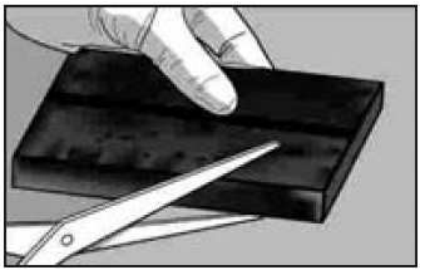
Utilize técnicas limpas ou estéreis para a aplicação, dependendo do protocolo institucional.



Passo 1
Retire qualquer tecido necrótico/com escaras, se necessário. Limpe o leito da ferida e seque de acordo com o protocolo.
• A ferida deve ser limpa minuciosamente em cada mudança de curativo.



Passo 2
Aplique vedante de pele na zona em volta da ferida.
• Proteja a zona em volta da ferida para não ser exposta a umidade e adesivos.



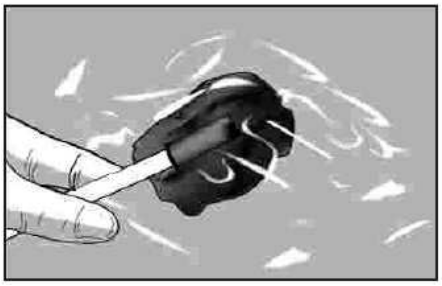
Passo 3
Corte o curativo de espuma para se ajustar ao tamanho e forma da ferida e coloque-o na cavidade da ferida (com o lado do canal ou ranhura para cima). A espuma deve encher a cavidade da ferida e pode ser necessário sobrepor pedaços de espuma em feridas profundas. Pode ser aplicado um curativo não adesivo na ferida antes de colocar a espuma no leito da ferida, se necessário.

AVISO: A espuma deve ser cortada de forma
a preencher delicadamente o leito da ferida. Não pressione ou force a espuma em nenhuma zona da ferida.
Não corte a espuma diretamente em cima do leito da ferida para evitar que fragmentos de espuma caiam na ferida. Esfregue as extremidades da espuma para retirar quaisquer fragmentos que possam ter ficado soltos após o corte.
Se forem necessários vários pedaços para cobrir o leito da ferida, conte e registre a quantidade de pedaços de espuma existentes.
O posicionamento da espuma com a ranhura para cima facilita a inserção do dreno de sucção.

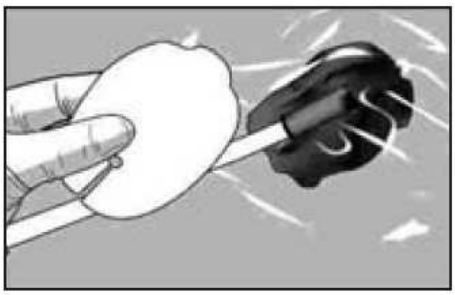
Se existir um túnel, corte a espuma de forma a ficar mais comprida do que o túnel para garantir que se estabelece contacto com a espuma no leito/cavidade da ferida principal.
AVISO: Não coloque espuma em túneis sem saída ou não explorados.

Passo 4
Cubra a espuma com película transparente. A película deve ficar, pelo menos, a 5 cm de distância da margem da ferida para facilitar uma vedação adequada.
• A película deve ficar ancorada firmemente à zona em volta da ferida para manter uma vedação estanque.

Passo 5
Perfure um pequeno orifício (não mais de 12 mm) no centro da película por cima do canal na espuma.
O orifício será o ponto de inserção do dreno de sucção. Deve ficar central em relação à ferida para evitar que o dreno fique apoiado na extremidade da feriada.

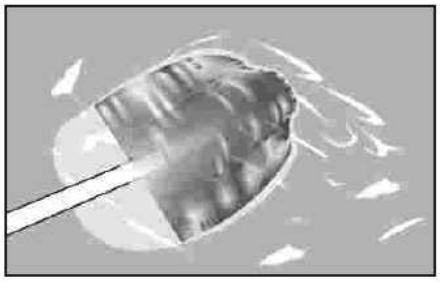


Passo 6
Prepare o dreno com o comprimento adequado. Insira o dreno pelo pequeno orifício da película, para dentro do canal na espuma, certificando-se de que todos os orifícios para drenos estão em contato com a área de espuma por baixo da película.
• A ponta do dreno não deve entrar em contacto com a margem da ferida.



Passo 7
Para criar uma vedação, retire a parte de trás da película IV3000™ e centre a parte de película do curativo por cima do ponto de inserção do tubo de drenagem.

Passo 8
Retire o papel da parte de trás das abas brancas, uma de cada vez. Utilizando uma técnica em V, aplique as abas brancas para fixar o tubo de drenagem no devido lugar e criar uma vedação. Retire a proteção exterior da



Passo 9
Ligue a bomba e verifique se a vedação está fixa à volta do dreno. O curativo final deverá ser firme ao toque. Se existir a preocupação de o tubo provocar pressão nas margens da ferida, utilize a técnica em ponte.

película. Fixe a tubagem do dreno à aba de ligação.

- As abas brancas devem ser puxadas firmemente ao criar a técnica em V para garantir uma boa vedação estanque.

Seleção do coletor

Os dispositivos RENASYS EZ – RENASYS EZ PLUS devem ser utilizados com o Renasys EZ Plus Canister: (p/n: 66800912) – 800mL / (p/n: 66800912) – 250mL da Smith & Nephew

- ✓ **Sempre use o Canister de menor volume possível.**
- ✓ **Não use kits de coletores não estéreis num campo estéril.**
- ✓ **Os kits de coletores são dispositivos de utilização única. Não reutilize.**

A eliminação de coletores usados deve ser efetuada de acordo com os protocolos da instalação referentes ao manuseamento de substâncias potencialmente infectadas ou de materiais que constituam um biorisco. Cumpra os regulamentos locais vigentes referentes à eliminação dos componentes do dispositivo.

Os kits de coletores também podem ser substituídos periodicamente durante episódios de tratamento de um mesmo paciente, se os níveis de exsudado forem altos. O kit do coletor deve ser mudado pelo menos uma vez por semana ou quando o coletor estiver cheio até 2/3.

Instalação do coletor

Instalação do suporte do coletor

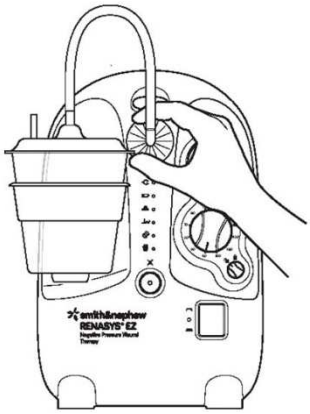
Deslize o suporte do coletor sobre a armação do suporte na frente do invólucro do dispositivo até o encaixar em posição com um clique.

Instalação do coletor

1. Verifique que o vácuo está desligado.
2. Verifique que o recipiente contém um agente gelificante.
3. Ligue a válvula de bóia com o filtro bacteriano em linha à abertura do vácuo da bomba, como se indica a seguir:

4. Ligue a extremidade azul do tubo estéril à porta da tampa do coletor designada:

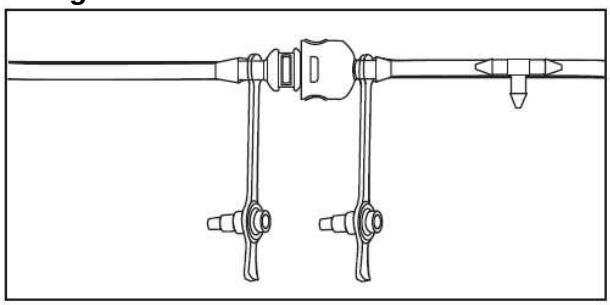
- Paciente =



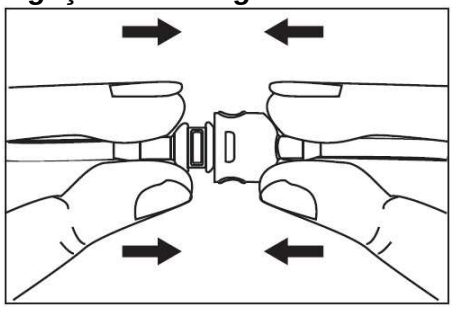
ATENÇÃO:

Se mudar o kit do reservatório e não o kit de curativo, certifique-se que o vácuo é iniciado antes de prender o tubo do curativo.

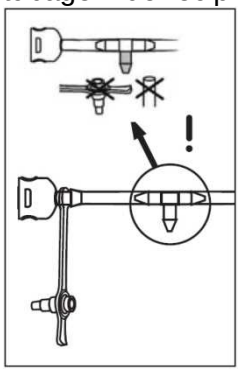
Tubagem do Coletor



Ligação da Tubagem

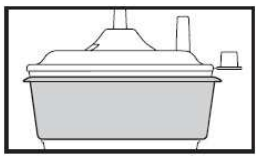


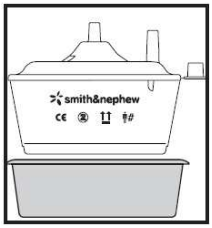
CUIDADO: Não ligue o tubo de modo a cobrir a abertura final do conector em t inserido na tubagem do recipiente.



CUIDADO:

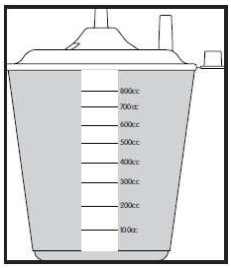
Assegure-se que o Canister 250cc-S seja checado regularmente quanto aos sinais de hemorragia, uma vez que o suporte oculta a visão.





CUIDADO:

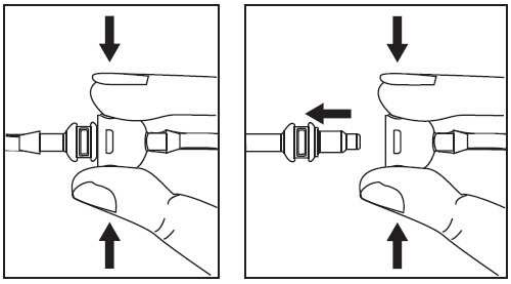
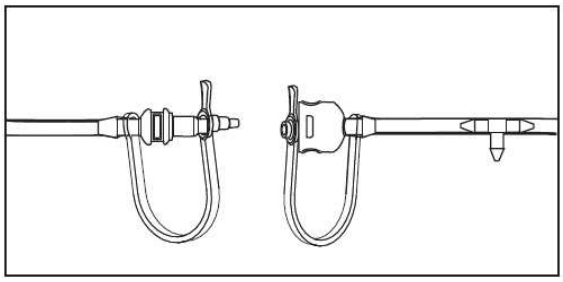
O Canister 800cc-S deve ser orientado e modo que o seu conteúdo possa ser visto facilmente através da janela transparente.



Remoção ou substituição do coletor

Clampe o tubo do curativo para manter temporariamente a pressão negativa no local e para prevenir possíveis vazamentos de exsudato da ferida a partir do tubo.

1. Desligue o vácuo.
2. Desligue a tubagem do reservatório do tubo de drenagem no ponto de conexão e destape.

Desconectar tubagem	*Fechar tubagem*
	

3. Desligue o filtro bacteriano de fluxo elevado, da válvula de bóia do tubo de ligação da bomba ao reservatório da abertura de vácuo do dispositivo.
4. Retire o reservatório do suporte.
5. Elimine o reservatório e a tubagem como uma peça única.
6. A eliminação dos reservatórios deve ser realizada de acordo com os protocolos locais.

O dispositivo utiliza um filtro bacteriano de fluxo elevado para protegê-lo contra extravasamento e disseminação de microrganismos aspirados. O filtro foi concebido para utilização num único paciente e deve ser sempre substituído para um novo paciente ou se ocorrer extravasamento. Inspecione o filtro para detectar variações de cor no mesmo, a presença de líquido no filtro ou fraco desempenho do vácuo. Substitua o filtro em qualquer destas situações.

Operação do dispositivo

Modos de operação

Existem dois modos de operação, contínuo e intermitente:

Modo contínuo: o dispositivo mantém o nível de vácuo predefinido sem parar até ser desligado.
Modo intermitente:
O dispositivo Renasys EZ produz vácuo por aproximadamente 32 segundos e desliga por aproximadamente 16 segundos.

O dispositivo Renasys EZ Plus produz vácuo por aproximadamente 5 minutos e desliga por aproximadamente 2 minutos.

Nota: Recomenda-se a operação em modo contínuo na terapia de feridas por pressão negativa. Depois de desligado, o dispositivo não funciona e não mantém o vácuo.

Antes da terapia

RENASYS EZ: Se for necessário o funcionamento com bateria na primeira utilização do dispositivo, a bateria tem de ser carregada através de potência CA até a luz indicadora verde da bateria deixar de piscar. Durante o processo de carregamento, a luz pisca a verde:

RENASYS EZ PLUS: Se for necessário o funcionamento com bateria na primeira utilização do dispositivo, a bateria tem de ser carregada através de potência CA até a luz indicadora da bateria ficar verde sólido. Durante o processo de carregamento, a luz pisca a verde:

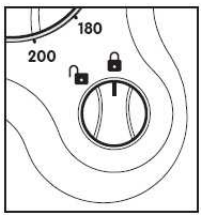
Definição da terapia

A definição do nível de vácuo é uma decisão que o prestador de cuidados de saúde deve tomar com base na avaliação individual da ferida específica. Devem ser cumpridas as seguintes diretrizes de ordem geral.

O intervalo de pressão terapia recomendado é de 40 mm Hg a 120 mm Hg
Os níveis de vácuo mais baixos são de modo geral mais eficazes e mais bem tolerados
O nível de vácuo nunca deve causar dor. Se o paciente indicar desconforto com o nível de vácuo, este deve ser reduzido

Ajuste da terapia

O dispositivo incorpora um seletor de pressão ajustável de 12 posições. O vácuo é aumentado rodando o botão para a direita. Quando não está a ser utilizado, o seletor de pressão deve estar no valor mínimo.
O nível de vácuo é visualizado num manômetro de vácuo analógico posicionado acima do mostrador do seletor. Quando o dispositivo está regulado e a terapia se efetua corretamente, o seletor da pressão de vácuo pode ser bloqueado para assegurar que o vácuo não é alterado acidentalmente. Rode o seletor para a posição bloqueada, como se indica abaixo:



Início da terapia

Para iniciar a terapia, selecione o nível de vácuo desejado no mostrador e aperte o interruptor do modo de operação para modo contínuo ou intermitente. A terapia inicia-se assim que selecionar o modo no interruptor:

Contínua
Intermitente

Atenção: Antes de começar a terapia, certifique-se de que o dispositivo não se encontra a mais de 50 cm acima da ferida e que está afastado de quaisquer fontes diretas de calor.

Interrupção da terapia

Para parar a terapia com o dispositivo, coloque o interruptor na posição central. Quando desligar o dispositivo, pára o vácuo e termina a terapia.

Desligado (OFF)

Armazenamento durante a utilização

Enquanto o dispositivo estiver a ser utilizado na terapia, ele pode ser posicionado de várias maneiras:
Pode ficar colocado na posição vertical sobre uma superfície dura e plana. O dispositivo pode ser fixado a um pólo de perfusão soltando o botão o suficiente para poder posicionar o pólo de perfusão entre a almofada superior de borracha e a face de aperto e de modo a ficar alinhado com a almofada inferior de borracha. Quando o pólo de perfusão estiver posicionado corretamente, deve apertar o botão cuidadosamente para as almofadas segurarem com firmeza o Suporte IV.

O dispositivo também pode ser fixado à cabeça ou aos pés da cama do paciente. Para isso, puxe os 2 ganchos de metal do recesso da parte detrás do dispositivo, de modo a formarem um ângulo de 90° com a vertical. Deste modo pode colocar o di spositivo sobre a cabeceira da cama.

Atenção: Quando não estiver sendo utilizado assegure-se que o manípulo esteja completamente fechado.

Alarmes de segurança

O dispositivo está equipado com um sistema de alarmes indicativos dos seguintes erros. Os erros são indicados por um sinal sonoro e por uma luz amarela intermitente.

Vácuo excessivo

Se o sistema detectar um vácuo excessivamente alto (>235 mm Hg) o dispositivo interrompe a terapia. Apertando o botão de pausa áudio, silencia o alarme durante aproximadamente 2-4 minutos. Soa o alarme sonoro e a luz de estado pisca com uma luz amarela. Para restabelecer este alarme deve desligar completamente o dispositivo, colocando o interruptor seletor do modo de operação na posição "O". Se ocorrer de novo este alarme, isso indica a existência de potencial falha no dispositivo e deve contatar o seu serviço de assistência técnica.

Fluxo elevado/fuga

Se o sistema detector uma fuga significativa, soa o alarme sonoro e a luz de estado pisca com uma luz amarela. Apertando o botão de pausa áudio, silencia o alarme durante aproximadamente 2-4 minutos. Quando o sistema estiver novamente vedado, o alarme é restabelecido automaticamente.

Vácuo Baixo

Se o nível de vácuo for inferior ao valor definido para a terapia e essa diferença for > 15 mmHg, soa o alarme sonoro e a luz de estado pisca com uma luz amarela. Apertando o botão de pausa áudio, silencia o alarme durante aproximadamente 2-4 minutos. Quando o sistema estiver novamente vedado, o alarme é restabelecido automaticamente.

Bloqueio/coletor cheio

Se o sistema detector um recipiente cheio ou bloqueio no sistema, por exemplo, se o tubo se soltou do curativo, a luz de estado pisca. NOTA: O alarme de Bloqueio/reservatório cheio detecta o bloqueio do conector-T para o reservatório quando o vácuo está definido dentro do intervalo terapêutico recomendado (40-120 mmHg).

Alarme de bateria fraca

A bateria fraca é assinalada por um alarme sonoro e visual. Ligue imediatamente o dispositivo a uma tomada CA quando ouvir o alarme.
Quando o alarme toca, falta aproximadamente 1 hora para o fim do tratamento. Apertando o botão de pausa áudio, silencia o alarme durante aproximadamente 2-4 minutos.

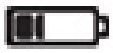
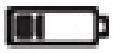
Supressão do alarme

Apertando o botão de supressão do alarme silencia este durante aproximadamente 2-4 minutos. Se não conseguir solucionar a causa do alarme durante este intervalo de tempo, o alarme volta a soar.

Guia de solução de problemas

Sintoma	**Causa**	**Solução**
Não há indicação de potência de rede	Interrupção da corrente elétrica na tomada de parede	Verifique a tomada de parede
	O cabo de corrente pode estar solto.	Verifique o cabo elétrico, tanto no dispositivo como na tomada de parede
	Fusíveis queimados.	Desligue da corrente e substitua os dois fusíveis. Se o problema persistir, contate a Assistência Técnica.
Alarme de vácuo excessivo	O dispositivo funcionou mal e atingiu níveis de vácuo elevados.	1.Cheque os tubos obstruídos ou dobrados entre o Canister e o dispositivo. 2. Cheque se o filtro bacteriano de fluxo elevado está obstruído ou úmido. 3. Confirme que o Canister não esteja cheio. 4. Se o problema persistir, há falha do dispositivo. Contate o representante da Smith &Nephew.

Alarme de fluxo elevado / fuga – o sistema detecta uma fuga significativa.	Existe uma fuga ou defeito na tubagem do recipiente entre o local da ferida e o dispositivo.	1. Verifique que todas as ligações estão bem apertadas e seguras. 2. Se as ligações estiverem bem seguras, desligue o dreno do tubo do recipiente feche os clampes em ambas a tubagens. 3. Se a pressão da bomba voltar ao valor definido, isto indica que a fuga ocorre no local do curativo. 4. Se a pressão da bomba não voltar ao valor definido, isto indica que a fuga está relacionada com o recipiente, com o filtro bacteriano de fluxo elevado e/ou o tubo do recipiente.
	Má vedação num dos locais de ligação do coletor.	1.Verifique que todas as ligações estão bem apertadas e seguras 2.Certifique-se que o filtro bacteriano de fluxo elevado está introduzido firmemente na bomba 3.Verifique que a tampa do coletor está bem fechada 4.Certifique-se que a tampa da porta de eliminação do recipiente está bem apertada.
	Má vedação no local de ligação do filtro.	Verifique se o filtro está introduzido com segurança na porta de vácuo da bomba.
	Fuga no local do curativo ou em volta do mesmo	1.Verifique a existência de irregularidade no curativo ou em volta dele, por exemplo, rugas, fendas ou dobras na pele: -Verifique se existem inconsistências no curativo -Ouça e verifique se existe movimento de ar no local da ferida. -Toque no curativo de modo a sentir “dureza ao toque” Todos estes passos indicam fuga no interior / ou na zona perilesional. Se encontrar uma fuga, vede-a com fita adesiva transparente à prova de água ou com tira da pasta para ostomia de modo a selar a fuga.

Alarme de baixo vácuo – o nível de vácuo é inferior ao valor definido para a terapia de >15 mmHg	O dispositivo não consegue atingir o nível do vácuo selecionado porque existe uma fuga significativa entre o dispositivo e o local da ferida.	1.Tampe a abertura do adaptador com com o polegar protegido por luva. Com ela coberta, verifique se sente o vácuo ser aplicado No caso de não haver vácuo, volte a ligar todas as junções do tudo certificando-se que todas elas estão estanques ao ar. Se não acontecer nada, retire o filtro e tape a porta de vácuo com uma luva de polegar, se o alarme parar, a fuga está na tubagem e/ou recipiente. Verifique a fuga na tubagem/recipiente Se a situação do alarme ainda não está resolvida, é provável que exista um mau funcionamento do dispositivo. Contate a Assistência Técnica.
Recipiente cheio ou bloqueado – inexistência de pressão negativa no local da ferida	Bloqueio na linha de vácuo	Certifique-se de que o grampo do tubo está aberto. Verifique se o tubo está bloqueado (por exemplo, por dobras no tubo ou sedimentos) Certifique-se de que o coletor não está cheio.
Alarme de bateria fraca 	Bateria gasta	Ligue a unidade à fonte de alimentação CA para carregar a bateria.
Alarme de bateria com defeito 	Bateria / Carregador com defeito	Se o dispositivo atingiu temperaturas fora da faixa recomendada, deixe o dispositivo voltar à temperatura ambiente. Se o alarme persisitir, contate o representante Smith&Nephew.

Manutenção

O dispositivo deve ser inspecionado visualmente antes de cada utilização, incluindo a bóia de proteção/filtro bacteriano, o coletor e o tubo.
Se deixar cair o dispositivo ou se este mostrar sinais de danos, ele deve ser devolvido ao seu representante da Smith & Nephew na embalagem original fornecida.
Como este dispositivo não possui peças que necessitem de manutenção, não tente abri-lo. Contate a Assistência Técnica.

Limpeza

É extremamente importante cumprir todas as diretivas da instituição relativas à higiene. Deve seguir as instruções fornecidas com todos os agentes de limpeza e com todas as unidades de esterilização e/ou de desinfecção.
A limpeza da carcaça do dispositivo deve ser efetuada de acordo com as seguintes diretrizes:

- Limpe a superfície em questão com um pano macio umedecido, incluindo o respiradouro do lado inferior da unidade.
- Use um agente de limpeza ou desinfetante não agressivo e certifique-se de que são compatíveis com as peças de plástico. Siga as diretrizes do fabricante relativas à utilização de agentes de limpeza.
- Umedeça outro pano macio com água limpa e use-o para limpar todas as superfícies e remover o excesso de solução.
- Seque usando outro pano macio.
- Não use solventes de plásticos nem agentes de limpeza abrasivos.
- Não mergulhe qualquer parte do dispositivo em fluidos, nem use um pano excessivamente umedecido. Não deve deixar que os fluidos penetrem no interior do dispositivo. Se entrar líquido no dispositivo, contate a Assistência Técnica.

Funcionamento da bateria

O dispositivo contém uma bateria de ions de lítio recarregável com uma duração de aproximadamente 300 a 500 recargas. Uma bateria totalmente carregada dura até 40 horas.

A bateria carrega quando se liga à fonte de alimentação de CA, tanto durante a sua utilização como quando está desligada e sem funcionar.
Se o dispositivo estiver totalmente carregado e não for utilizado de novo, desligue da fonte de CA.

O dispositivo indica quando a bateria está fraca. A luz amarela pisca e é emitido um alarme sonoro. Ligue imediatamente à fonte de CA quando soar o alarme de bateria fraca.

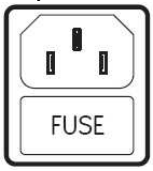
Substituição dos fusíveis

⚠ **ADVERTÊNCIA**: Para evitar choque elétrico, desligue a unidade da tomada antes de substituir os fusíveis.

⚠ **ADVERTÊNCIA**: Para evitar o perigo de incêndio, use apenas fusíveis do tipo, amperagem e voltagem corretos.

Para inspecionar e/ou substituir os fusíveis:

1. Desligue o cabo da fonte de alimentação e do painel lateral do dispositivo.
2. Para abrir a porta do compartimento dos fusíveis do receptáculo de CA, aperte o clipe e retire o porta-fusível.



3. Substitua os fusíveis. Consulte "Especificações" para determinar o tipo de fusíveis de substituição.
4. Volte a introduzir o porta-fusível guiando-se pelas setas do interior da porta do compartimento dos fusíveis
5. Feche a porta do compartimento dos fusíveis.

Devolução do dispositivo

Antes de devolver o dispositivo ao seu representante da Smith & Nephew no fim do período de aluguel, ou se tiver ocorrido uma falha, ele deve ser limpo de acordo com as etapas descritas na seção "Limpeza" deste manual.
O dispositivo também deve ser devolvido na sua embalagem original.

Armazenamento

Antes de armazenar o dispositivo, verifique que a bateria está carregada aproximadamente entre 40-60%. Durante o armazenamento pode ocorrer alguma descarga da bateria.

O dispositivo deve ser armazenado a uma temperatura entre 0℃ e 25℃ para que o seu desempenho seja ótimo, no entanto pode ser armazenado a uma temperatura entre -10℃ e 55℃ por curtos períodos de tempo.

Atenção:
Se o dispositivo tiver sido conservado a temperaturas negativas, deixe-o atingir a temperatura ambiente antes de utilizá-lo, caso contrário a unidade de bombeamento pode ficar danificada.

Compatibilidade eletromagnética

Este equipamento foi testado e confirmou-se estar em conformidade com os limites para dispositivos médicos da norma IEC 60601-1-2-2001. Estes limites foram concebidos para proporcionar uma proteção razoável contra interferência nociva numa instalação médica típica. Este equipamento gera, usa e pode irradiar energia de radiofrequência e, se não for instalado e utilizado de acordo com as instruções, pode causar interferência nociva noutros dispositivos presentes na sua vizinhança. Contudo, não existe nenhuma garantia de que não irá ocorrer interferência numa determinada instalação.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

Teste de imunidade	Nível de teste IEC 60601	Nível e conformidade	Ambiente eletromagnético – diretrizes
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6kV (contato) ±8kV (ar)	±6kV (contato) ±8kV (ar)	O chão deve ser de madeira, betão ou ladrilhos cerâmicos. Se o chão estiver coberto com um material sintético, a umidade relativa deve ser pelo menos 30%.
Transitórios elétricos rápidos / rajadas IEC 61000-4-4	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída	±2kV para linhas de alimentação ±1kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.

Sobretensões IEC 61000-4-5	±1kV modo diferencial ±2kV modo comum	±1kV linha a linha ±2kV linha à terra	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospital típico
Cavas de tensão, interruptores curtas e variações da tensão em linhas de entrada de alimentação IEC 61000-4-11	<5% UT (>95% cava em UT) para 0,5 ciclos 40%UT(60% cava em UT) para 5 ciclos 70%UT(30% cava em UT) para 25 ciclos <5% UT (>95% cava em UT) para 5 segundos	>95% para 10ms 60% para 10ms 30% para 500ms >95% para 5000ms	A qualidade da alimentação de rede deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do dispositivo RENASYS EZ tem de operar continuamente durante interrupções de alimentação de rede, recomenda-se que a alimentação do RENASYS EZ seja efetuada por uma fonte de alimentação ininterrupta ou por uma bateria.
NOTA: UT é a tensão de rede de CA antes da aplicação do nível de teste.			

Cont.

Perturbações RF conduzidas IEC 61000-4-6	3V rms 150 kHz a 80MHz	3 V rms	O equipamento de comunicações de RF portátil e móvel deve ser utilizado a uma distância de qualquer parte do dispositivo, incluindo cabos, que seja inferior à distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada: d= 1,2√P d= 1,2√P (80Mhz a 800 MHz) d= 2,3√P (800Mhz a 2,5GHz) em que P é o valor nominal máximo da potência de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As
Perturbações RF radiadas IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz a 2,5GHZ	3 V/m	

NOTA 1: Para 80 MHz, aplica-se o intervalo de frequência mais alta.

NOTA 2: Estas directrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação electromagnética é afectada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objectos e pessoas.

a. As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base de rádio (celular / sem fios) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amadores, radiodifusões de AM e FM e transmissões de TV não podem ser previstas teoricamente com exactidão. Para avaliar o ambiente electromagnético resultante de transmissores RF fixos deve efectuar-se um estudo electromagnético do local. Se a intensidade do campo magnético medido no local no qual o dispositivo RENASYS EZ se encontra, este deve funcionar normalmente. Se o desempenho for anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientação ou reposicionamento do RENASYS EZ.

b. No intervalo de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as intensidades dos campos devem ser inferiores a 3 V/m.

	intensidades dos campos de transmissores de RF fixos, determinadas por exame eletromagnético do local.

Diretrizes de declaração do fabricante – emissões eletromagnéticas

O dispositivo destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo deve assegurar que ele é utilizado em tal ambiente.

Teste de emissões	**Conformidade**	**Ambiente eletromagnético – diretrizes**
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo usa energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões RF são muito baixas e provavelmente não causam interferência no equipamento eletrônico vizinho.
Emissões de RF CISPR 11 Emissões harmônicas IEC 61000-3-2 Flutuações de tensão/flickers IEC 61000-3-2	Classe A Não se aplica Não se aplica	O dispositivo é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, incluindo estabelecimentos domésticos e os que estão diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece os edifícios usados para fins domésticos.
ADVERTÊNCIA: O dispositivo não deve ser utilizado adjacente a outro equipamento ou uso conjunto com ele e, se for necessário usá-lo nestas condições, deve funcionar normalmente na configuração em que vai ser utilizado.		

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo

O dispositivo destina-se a ser utilizado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF radiadas são controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel (transmissores) e o dispositivo, como recomendado a seguir, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	**Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m):** **150kHz a 80MHz** $d= 1,2\sqrt{P}$	**80MHz a 800MHz** $d= 1,2\sqrt{P}$	**800MHz a 2,5 GHz** $d= 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1,0	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Para os transmissores com uma potência de saída máxima nominal não listada acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, em que P é a potência máxima nominal do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1: Para 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para os intervalos de frequência mais alta.
NOTA 2: Estas diretrizes podem não ser aplicáveis em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela sua absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.

Aviso

Este Guia do Utilizador não serve de garantia. Destina-se apenas a servir de guia de utilização. Para questões de natureza médica, por favor consulte um médico. Para obter informação adicional sobre o produto, ou se tiver uma dúvida especifica sobre ele, contate o número de telefone grátis indicado na seção de Apoio ao Cliente deste guia.

Para os produtos Smith & Nephew poderem oferecer um desempenho seguro e adequado, devem ser cumpridas as seguintes condições. O não cumprimento destas condições anulará todas as garantias pertinentes.

Especificações

Vácuo Máximo	200 mmHg
Potência Necessária	CA, 100 V a 240 V
	50 / 60 Hz
	90 VA
Fusível	Fusíveis duplos de ação rápida 3.15 A/CA 250V
Dimensões	361 x 240 x 170 mm
Peso	3.7 Kg
Tempo de Funcionamento – Bateria	~ 40 horas (terapia)
Tipo de Bateria	Íons Litio
Proteção Terra	Classe I
Proteção do Paciente	Tipo BF
Proteção contra Penetração	IPX2
Armazenamento e Transporte	-10℃ a 55℃
Temperatura Operacional	5℃ a 40℃
Umidade Relativa	30% a 70% de RH
Pressão Atmosférica	700 kPa a 1060kPa
Conformidade	UL 60601-1
	IEC 60601-1
	IEC 60601-1-2-2001
	CAN /CSA C22.2 N 601.1

Partes e Peças de Uso Exclusivo

Partes
Kit de Suporte do Coletor (incluído na embalagem)

RENASYS EZ PLUS CANISTER – 800mL / 250mL
- Reg ANVISA n° 10178010233

Peças (incluído na embalagem):
Cabo de Energia Renasys EZ

Materiais de Consumo e Opcionais de Uso Exclusivo com Renasys EZ / Renasys EZ Plus e com Renasys GO (Reg ANVISA n° 10178010211)

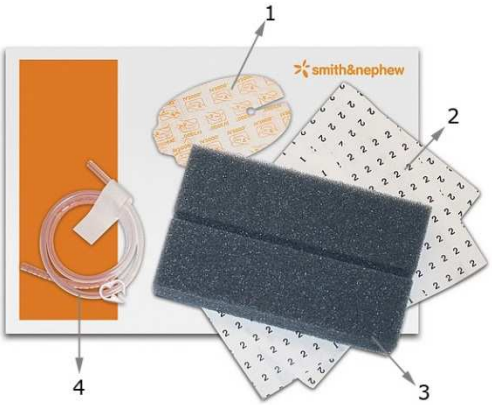
ATENÇÃO: Todos os Materiais de Consumo e Opcionais utilizados no Renasys EZ / Renasys EZ Plus possuem registro na ANVISA/MS e devem ser adquiridos separadamente.

RENASYS G – Kit de Curativos para Terapia por Pressão Negativa: Reg ANVISA n° 10178010227

(1) Fita Adesiva
(2) Dreno
(3) Régua
(4) Gaze não aderente
(5) Solução Salina
(6) Curativo Transparente
(7) Gaze Antimicrobiana
(8) Lenços No Sting Skin Prep (Selante de Pele)
(9) Pasta em Tiras

Renasys F Estéril– Kit de Curativo de Espuma: Reg ANVISA n° _____

(1) Película IV 3000
(2) Cobertura Adesiva Transparente
(3) Curativo de Espuma
(4) Dreno de Sucção



Garantia limitada

A Smith & Nephew garante, por um período de dois anos a contar da data da venda do dispositivo, que este sem a bateria ("Produto") funcionará de acordo com as especificações indicadas no manual do produto. No caso de o seu desempenho não estar em conformidade com as suas especificações, a Smith & Nephew providenciará à reparação ou substituição do Produto sem quaisquer encargos para o Cliente, consoante o seu critério exclusivo, de acordo com a sua política de reparação definida nos Termos e Condições do Produto.
Para que esta garantia do produto seja efetiva, o Cliente deve notificar imediatamente por escrito à Smith & Nephew a existência de quaisquer defeitos no prazo de trinta (30) dias da descoberta desses defeitos, ou no prazo de dois (2) anos da data da venda do dispositivo.
Esta garantia não cobre: (i) Os produtos não embalados ou rotulados pela Smith & Nephew ou pelos seus agentes autorizados; (ii) os produtos que não sejam utilizados em conformidade com as especificações do manual do produto; (iii) os produtos usados juntamente com componentes, kits de curativos de vedação de feridas ou coletores não especificados para utilização com o RENASYS EZ; (iv) defeitos causados por uso indevido, reprocessamento, alteração, reparação não autorizada ou manuseamento negligente, ou defeitos resultantes de falta de cuidado da parte do Cliente ou do utilizador atribuído do Produto, incluindo, sem se limitar, o armazenamento, manuseamento ou limpeza.
A SMITH & NEPHEW, INC., NÃO FAZ OUTRAS DECLARAÇÕES ALÉM DA GARANTIA ACIMA INDICADA, NEM OFERECE GARANTIAS DE QUALQUER TIPO, EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, INCLUINDO, MAS NÃO SE LIMITANDO, DECLARAÇÕES OU GARANTIAS RELATIVAS À COMERCIABILIDADE OU ADEQUABILIDADE PARA QUALQUER FIM OU UTILIZAÇÃO DO PRODUTO PELO CLIENTE.

EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA A SMITH & NEPHEW, INC. SERÁ RESPONSÁVEL POR QUAISQUER LUCROS ANTECIPADOS, OU OUTROS DANOS INDIRETOS, INCIDENTAIS OU CONSEQUENCIAIS DE QUALQUER TIPO, OU PELA PERDA DE TEMPO INCORRIDA PELO CLIENTE NA COMPRA OU UTILIZAÇÃO DO PRODUTO. ALÉM DISTO, A SMITH & NEPHEW, INC. NÃO SE RESPONSABILIZARÁ EM NENHUMA CIRCUNSTÂNCIA POR QUAISQUER DANOS EXEMPLARES OU PUNITIVOS.

Assistência Técnica

A Assistência Técnica do **Renasys EZ / Renasys EZ Plus Terapia de pressão negativa para feridas** é feita somente pela:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Fagundes de Oliveira, 538- Piraporinha
CEP: 09950-300 - Diadema / SP
Tel.: (11) 3197-2700

Garantia: 1 ano
Registro na ANVISA nº: 80804050034

Produzido por Smith & Nephew, Inc.
Wound Management
970 Lake Carillon Drive, Suíte 110
St Petersburg, FL 33716 EUA

Importado/Distribuído no Brasil por:
SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 - Jardim Floresta
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723
Responsável Técnico: Andrea Rodrigues de Mello Santos- CRF-SP 49959

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew